



## Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

---

### Sammanfattning

I betänkandet behandlas proposition 2012/13:163 Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa samt motionsyrkanden som väckts med anledning av propositionen. Konstitutionsutskottet har lämnat ett yttrande i de delar som avser skyddet för den enskildes personliga integritet och sekretess m.m.

I propositionen föreslås en ny lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Förslaget innebär att det införs ett tydligt rättsligt stöd för statliga universitet och högskolor att med den enskildes uttryckliga samtycke behandla personuppgifter i syfte att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Bestämmelserna i lagen innebär ett skydd för enskildas personliga integritet i den verksamheten.

I propositionen föreslås också en lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Förslaget innebär bl.a. att det införs en ny bestämmelse om sekretess för uppgifter om enskildas personliga förhållanden i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt den föreslagna lagen.

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 november 2013. I avvaktan på en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning föreslår regeringen att förslaget till lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska vara tidsbegränsad och gälla t.o.m. den 31 december 2015.

Utbildningsutskottet tillstyrker regeringens förslag med den ändringen att tidpunkten för ikraftträdandet av lagarna bestäms till den 1 december 2013 och avstyrker samtliga motionsyrkanden.

I betänkandet finns sju reservationer (MP, V) och ett särskilt yttrande (S).

# Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	5
Ärendet och dess beredning .....	5
Bakgrund .....	5
Propositionens huvudsakliga innehåll .....	8
Utskottets överväganden .....	9
Lagförslagen .....	9
Information till registrerad vid 18 års ålder .....	15
Underrättelser till enskilda .....	17
Sekretessgräns inom en myndighet .....	19
Utvärdering och uppföljning .....	20
Etikprövning av forskning .....	21
Åtgärder för att begränsa åtkomsten av uppgifter i registren .....	23
Reservationer .....	25
1. Lagförslagen, punkt 1 (V) .....	25
2. Information till registrerad vid 18 års ålder, punkt 2 (MP) .....	26
3. Underrättelser till enskilda, punkt 3 (MP) .....	26
4. Sekretessgräns inom en myndighet, punkt 4 (MP) .....	27
5. Utvärdering och uppföljning, punkt 5 (MP) .....	28
6. Etikprövning av forskning, punkt 6 (MP) .....	29
7. Åtgärder för att begränsa åtkomsten av uppgifter i registren, punkt 7 (MP) .....	29
Särskilt yttrande .....	31
Särskilt yttrande (S) .....	31
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag .....	32
Propositionen .....	32
Följdmotionerna .....	32
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag .....	34
Förslag till lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa .....	34
Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....	38
<i>Bilaga 3</i>	
Konstitutionsutskottets yttrande .....	41

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## 1. Lagförslagen

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa,

2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), med den ändringen att tidpunkten för ikraftträdandet av lagarna bestäms till den 1 december 2013. Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2012/13:163 punkterna 1 och 2 samt avslår motion 2012/13:Ub21 av Rossana Dinamarca m.fl. (V).

*Reservation 1 (V)*

## 2. Information till registrerad vid 18 års ålder

Riksdagen avslår motion

2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 3.

*Reservation 2 (MP)*

## 3. Underrättelser till enskilda

Riksdagen avslår motion

2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 2.

*Reservation 3 (MP)*

## 4. Sekretessgräns inom en myndighet

Riksdagen avslår motion

2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 4.

*Reservation 4 (MP)*

## 5. Utvärdering och uppföljning

Riksdagen avslår motion

2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 5.

*Reservation 5 (MP)*

## 6. Etikprövning av forskning

Riksdagen avslår motion

2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 6.

*Reservation 6 (MP)*

## 7. Åtgärder för att begränsa åtkomsten av uppgifter i registren

Riksdagen avslår motion

2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 1.

*Reservation 7 (MP)*

Stockholm den 15 oktober 2013

På utbildningsutskottets vägnar

*Betty Malmberg*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Betty Malmberg (M), Ibrahim Baylan (S), Louise Malmström (S), Jan Ericson (M), Thomas Strand (S), Caroline Helmersson Olsson (S), Tina Acketoft (FP), Gunilla Svantorp (S), Roger Haddad (FP), Yvonne Andersson (KD), Carina Herrstedt (SD), Michael Svensson (M), Adnan Dibrani (S), Björn Samuelson (M), Emil Källström (C), Wiwi-Anne Johansson (V) och Agneta Luttröpp (MP).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

I detta ärende behandlas proposition 2012/13:163 Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa samt två motioner med totalt sju motionsyrkanden som har väckts med anledning av propositionen.

Utskottet beredde den 11 juni 2013 konstitutionsutskottet och socialutskottet tillfälle att yttra sig över propositionen och motionerna i de delar som berör respektive utskotts beredningsområde. Socialutskottet valde att inte yttra sig. Konstitutionsutskottet överlämnade ett yttrande (ytr. 2013/14: KU2y) till utbildningsutskottet den 24 september 2013. Konstitutionsutskottets yttrande återges i bilaga 3.

Regeringens lagförslag finns i bilaga 2 och en redovisning av motionerna i bilaga 1.

## Bakgrund

Den 13 juni 2012 upprättades en promemoria inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) med förslag till en förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning (U2012/3414/F). Bakgrunden till promemorian var ett beslut från Datainspektionen som skapat en rättslig osäkerhet om huruvida det finns förutsättningar för att efter samtycke från enskilda skapa register som innehåller personuppgifter i syfte att lämna ut uppgifterna för forskning. Promemorian remissbehandlades.

Inom Utbildningsdepartementet utarbetades därefter en promemoria med utkast till lagrådsremiss Register för viss forskning (U2013/527/F). Promemorian har remissbehandlats och ett remissmöte hölls den 13 februari 2013.

Följande myndigheter och organ bereddes därefter tillfälle att yttra sig över ett utkast till lagrådsremiss: Kammarrätten i Stockholm, Datainspektionen, Socialstyrelsen, Statens folkhälsoinstitut, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Riksarkivet, Sveriges Kommuner och Landsting, Skåne läns landsting, Cancerfonden, Statens medicinsk-etiska råd och Svenska Journalistförbundet.

Regeringen beslutade den 18 april 2013 att inhämta Lagrådets yttrande över lagförslaget. Regeringen har i huvudsak följt Lagrådets förslag.

Den 7 mars 2013 höll utbildningsutskottet och socialutskottet ett internt kunskapsseminarium om register för viss forskning. Inbjudna till seminariet var Utbildningsdepartementet, Datainspektionen, Karolinska institutet, Vetenskapsrådet, Läkemedelsindustriföreningens Service AB och Statens medicinsk-etiska råd.

## Befolkningsbaserad forskning

Det finns olika typer av befolkningsbaserade register som kan användas för forskning. Det finns register i vilka uppgifter samlas in med stöd av uppgiftsskyldigheter för myndigheter, dvs. utan samtycke av den enskilde, t.ex. de s.k. hälsodataregistren som förs av Socialstyrelsen. Uppgifterna i ett sådant register får behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar.

Det finns också register som förs utan den enskildes uttryckliga samtycke, men där den enskilde har rätt att motsätta sig registrering med följd att uppgifter om honom eller henne inte får registreras eller, om så redan har skett, ska utplånas. Exempel på sådana register är de nationella och regionala kvalitetsregistren som förs inom hälso- och sjukvården. Dessa register ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.

Det finns även register som bygger på att frivilliga deltagare bidrar med uppgifter om t.ex. längd, vikt och blodtryck kopplade till blod och plasma-prover. I dessa fall fyller ofta deltagarna i enkäter om t.ex. rökning, medicinering, kostvanor och livsstil.

Genom att regelbundet följa deltagarna med hjälp av olika register är det möjligt att undersöka komplexa förhållanden mellan, å ena sidan, arv och miljö och, å andra sidan, uppkomst av olika sjukdomar eller människors hälsa i övrigt.

Som exempel på resultat av befolkningsbaserad forskning kan nämnas att det har kunnat fastställas hur hormoner påverkar utveckling av bröst- och prostatacancer samt hjärt- och kärlsjukdom och vilken roll virusinfektioner har när det gäller att utveckla livmoderhalscancer.

## Projektet LifeGene

Karolinska institutet driver i samarbete med universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala ett projekt som syftar till att skapa underlag för att kunna studera hur våra gener, vår omgivning och vårt sätt att leva påverkar vår hälsa. Detta projekt, LifeGene, är på sikt tänkt att omfatta upp emot en halv miljon svenskar. Projektet syftar till att skapa underlag för att kunna kartlägga orsaker bakom våra vanligaste folksjukdomar såsom allergier, depression, infektioner, hjärt- och kärlsjukdomar och cancer. Målet är att skapa nya verktyg för att förebygga, diagnostisera och behandla dessa sjukdomar.

Deltagare lämnar sitt samtycke till att personuppgifter behandlas inom ramen för projektet LifeGene vid Karolinska institutet i enlighet med den information om personuppgiftsbehandlingen som de har tagit del av och till att blod- och urinprov lagras i en biobank. Deltagare tillfrågas också

om de samtycker till att uppgifter från deras medicinska journaler och data från nationella hälsodataregister såsom medicinska födelseregistret, tandvårdsregistret och cancerregistret förs in i projektet LifeGene.

Projektets biobank har inrättats av universitet och inte i någon vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Därför är inte lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillämplig på verksamheten. Biobanksutredningen har i betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81) föreslagit en ny biobankslag som ska vara tillämplig också på biobanker i Sverige för identifierbara vävnadsprover i bl.a. forskning. Förslaget bereds i Regeringskansliet.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjde den 4 mars 2011 en regional etikprövningsnämnds beslut att godkänna projektet LifeGene (dnr Ö 28-2010). Centrala etikprövningsnämndens beslut motiverades med att projektet inte i sig innefattar någon forskning utan syftar till att bygga upp en infrastruktur för eventuell framtida forskning som inte för närvarande är preciserad. Ett sådant projekt kan, enligt nämnden, inte prövas enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Datainspektionen beslutade i december 2011, efter en inspektion av LifeGene-projektets personuppgiftsbehandling vid Karolinska institutet i juni 2011, att förelägga Karolinska institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projektet (dnr 766/2011). Datainspektionen anförde bl.a. följande.

Enligt Datainspektionen måste det krävas att personuppgifter som behandlas ska vara adekvata och relevanta i förhållandet till ändamålet med behandlingen och att inte fler uppgifter behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. För att denna bedömning ska kunna göras krävs att ändamålet har en viss grad av precision. I aktuellt ärende är ändamålet framtida forskning där alla insamlade personuppgifter ska kunna användas för än så länge odefinierade ändamål. Framtida forskning är ett allt för opreciserat ändamål för att uppfylla kraven i 9 § PuL.

Karolinska institutet har överklagat Datainspektionens beslut. I den uppkomna situationen för projektet LifeGene har finansörer valt att avvakta med fortsatt finansiering av projektet. Detta har i sin tur lett till att Karolinska institutet har gjort ett uppehåll i projektet i avvaktan på ett förtydligande av rättsläget.

## **Registerforskningsutredningen**

Regeringen har gett en särskild utredare i uppdrag att utreda förutsättningarna för registerbaserad forskning (dir. 2013:8). Utredningen har antagit namnet Registerforskningsutredningen (U 2013:01). Utredaren ska enligt direktiven lämna förslag i syfte att registeransvariga myndigheter i större utsträckning ska kunna lämna ut uppgifter för forskningsändamål med hänsyn tagen till den enskildes integritet, att sambearbetning av registeruppgifter för forskningsändamål ska underlättas samt att det ska vara möjligt att på ett integritetssäkert sätt samla in personuppgifter till register som förs

för särskilda och uttryckligt angivna forskningsändamål samt till longitudinella studier som håller sig inom ramen för sådana ändamål. Utredaren ska dessutom undersöka om det befintliga sekretessskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning är tillräckligt för att skydda den enskildes integritet vid forskning. Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2014.

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås en ny lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Förslaget innebär att det införs ett tydligt rättsligt stöd för statliga universitet och högskolor att med den enskildes uttryckliga samtycke behandla personuppgifter i syfte att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Bestämmelserna i lagen innebär ett skydd för enskildas personliga integritet i den verksamheten.

I propositionen föreslås också en lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Förslaget innebär bl.a. att det införs en ny bestämmelse om sekretess för uppgifter om enskildas personliga förhållanden i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt den föreslagna lagen.

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 november 2013. I avvaktan på en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning föreslår regeringen att lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska vara tidsbegränsad och gälla t.o.m. den 31 december 2015.



# Utskottets överväganden

## Lagförslagen

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa och lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) med den ändringen att ikraftträdandet av lagarna ändras till den 1 december 2013.

Jämför reservation 1 (V).

### Propositionen

#### *Behovet av en särskild lag*

Regeringen föreslår att det ska införas en ny lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa samt en lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

I propositionen uttalar regeringen att Datainspektionens beslut från november 2011 avseende projektet LifeGene visar att det för närvarande finns en rättslig osäkerhet om förutsättningarna för att inom ramen för befintlig lagstiftning bygga upp den typen av databaser på frivillig grund. Det bör därför snarast skapas en reglering som kan underlätta uppbyggnad av underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt.

Regeringen anser att den nu föreslagna lagen är angelägen då den avser att reglera ett specifikt område där det finns en rättslig osäkerhet och då det är fråga om en personuppgiftsbehandling som skapar bättre förutsättningar för svensk registerbaserad forskning inom detta område. Regeringen anser därför att det på motsvarande sätt som har skett när det gäller den personuppgiftsbehandling som utförs av Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering, finns skäl att införa en tidsbegränsad lag i avvaktan på det mer generella utredningsarbete som utförs angående förutsättningar för registerbaserad forskning (jfr lagen [2012:741] om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering som gäller t.o.m. den 31 december 2015). Regeringen anser att det, när den pågående mer generella översynen om förutsättningar för registerbaserad forskning är slutförd, kan finnas anledning att ompröva behovet av en särskild registerlag för vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa och att utvärdera hur den nya lagen har fungerat i både forsknings- och integritetsskyddshänse-

ende. Genom att föreslå en tidsbegränsad lag åtar sig regeringen att efter en viss tid utvärdera lagen och ta ställning till om den ska permanentas, ändras eller ersättas av någon annan reglering. Lagen föreslås gälla t.o.m. den 31 december 2015.

### *Den nya lagens omfattning*

De primära ändamålen för behandling av personuppgifter enligt den föreslagna lagen är att skapa underlag för och lämna ut uppgifter till en viss närmare angiven typ av forskning, nämligen forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt.

Regeringens förslag syftar till att i avvaktan på Registerforskningsutredningens förslag ge ett tydligt lagstöd för register med de ändamål som anges i lagförslaget. Känsliga personuppgifter i sådana register bör samlas in med uttryckligt samtycke från de registrerade, och enbart uppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde bör få lämnas ut till konkreta forskningsprojekt som har godkänts vid en etikprövning. Regeringen anser att det är viktigt att registerföringen även i övrigt omgärdas av tydliga regler som tryggar skyddet för individernas personliga integritet. På det sättet skapas förtroende och legitimitet för verksamheten. Med hänsyn till att den föreslagna lagen avser behandling av särskilt känsliga uppgifter, bl.a. uppgifter om resultatet av genetiska undersökningar, och då det endast är fråga om en tillfällig lag, föreslås att personuppgifter inte får behandlas för några andra ändamål än dem som uttryckligen angetts i lagen.

Regeringens förslag innebär att lagen inte ska omfatta register som innehåller uppgifter som samlats in utan uttryckligt samtycke av den enskilde, t.ex. hälsodataregister eller nationella eller regionala kvalitetsregister. Lagen ska inte heller omfatta register som förs inom ramen för ett forskningsprojekt som har godkänts enligt etikprövningslagen. Vidare ska lagen inte omfatta sådana register som förs med stöd av personuppgiftslagen eller annan reglering och som innehåller personuppgifter som inhämtats efter samtycke av den enskilde för något annat forskningsändamål än vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt.

### *Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen*

Regeringen föreslår att det ska gälla sekretess i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt den föreslagna lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa för uppgift som avser enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Den sekretessbestämmelse som föreslås är den starkaste formen av sekretess, nämligen absolut sekretess.

Sekretessen ska kombineras med två sekretessbrytande bestämmelser.

Den första sekretessbrytande bestämmelsen som föreslås innebär att sekretessen inte ska hindra att uppgifter lämnas ut enligt vad som framgår av den föreslagna lagen. Detta innebär bl.a. att uppgifter får lämnas ut för att användas i forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Som förutsättning för ett sådant utlämnande anges i lagförslaget dels att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), dels att den bedrivs vid en myndighet. Uppgifter får även lämnas ut till en utredning av oredlighet i sådan forskning eller för att ett yttrande ska kunna lämnas i samband med en sådan utredning. Vid sådana utlämnanden som avses ovan får endast personuppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde lämnas ut. Personuppgifterna föreslås dock få vara försedda med löpnummer, dvs. en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige är kopplad till den registrerades personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning. Detta är nödvändigt för att den som uppgifterna lämnas till ska kunna uppdatera uppgifterna inom ramen för forskningsprojektet. Har personuppgifter lämnats ut till ett etikgodkänt forskningsprojekt enligt ovan får löpnummer och personnummer (s.k. kodnyckel) även lämnas ut till en annan myndighet om det är nödvändigt för att den mottagande myndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om samma personer till ett etikgodkänt forskningsprojekt. Enligt förslaget ska personuppgifter alltid få lämnas ut till den registrerade själv. För att undvika konflikter med annan lagstiftning som innebär en uppgiftsskyldighet bör uppgifter också få lämnas ut om det finns en skyldighet enligt lag att göra det.

För det andra föreslås en sekretessbrytande bestämmelse om att en uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Uppgifter som är direkt hänförliga till den enskilde, och som således inte får lämnas ut, är t.ex. namn eller personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning.

För uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst sjuttio år.

Om en uppgift som omfattas av den nya sekretessbestämmelsen överförs till en annan myndighet ska sekretessbestämmelsen bli tillämplig även hos den mottagande myndigheten.

Det ska vara möjligt att bryta sekretessen vid misstanke om vissa allvarigare brott enligt vissa bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen.

Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelsen ska inskränka den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

## Motionen

I kommittémotion 2012/13:Ub21 av Rossana Dinamarca m.fl. (V) begärs att riksdagen ska avslå proposition 2012/13:163. När det gäller den föreslagna lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa anser motionärerna att svåra etiska frågor kring stora befolkningsbaserade register inte kan detaljregleras i lag eller förordning. De frågor som den föreslagna lagen avser att reglera kräver enligt motionärerna en grundligare utredning. Motionärerna anser att denna aspekt bör utredas ytterligare av den pågående Registerforskningsutredningen.

Motionärerna anser att de föreslagna ändamålen för behandling av personuppgifter inte är förenliga med dataskyddsdirektivet. Motionärerna saknar en analys av den föreslagna regleringens förenlighet med dataskyddsdirektivet och anser att frågan därför måste utredas närmare.

Motionärerna ifrågasätter lämpligheten i förslaget att ge universitet och högskolor möjlighet att få föra egna register för befolkningsbaserad forskning. Regeringens förslag innebär att man överger den grundläggande princip som hittills har gällt för hur samhället tillåtit insamling av känsliga personuppgifter för att tillgodose behovet av underlag för bl.a. statistik och forskning. Motionärerna menar att det finns risk för att integritetsskyddsfrågorna inte kommer att tas på tillräckligt stort allvar när den ansvarige för personuppgiftsbehandlingen i registret (dvs. högskolan eller universitetet) även är den som har direkt nytta av personuppgiftsbehandlingen i form av forskningsresultat, anslagsmedel osv.

Motionärerna anser sammanfattningsvis att förslaget riskerar att påverka enskildas integritet negativt och att det krävs en mer grundläggande utredning.

## Utskottets ställningstagande

### *Lagreglering*

Utskottet konstaterar att det i dag finns en rättslig osäkerhet för statliga universitet och högskolor när det gäller att inom ramen för befintlig lagstiftning bygga upp databaser på frivillig grund som ska utgöra underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Utskottet anser i likhet med regeringen att det är angeläget att skapa en reglering som kan skapa bättre förutsättningar för svensk registerbaserad forskning inom detta område.

När det gäller frågan om vilka frågor som kan regleras i lag vill utskottet framhålla följande. I 2 kap. regeringsformen finns bestämmelser som ger ett grundläggande skydd för den personliga integriteten. Var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 § andra stycket). Detta integritetsskydd får begränsas genom lag (2 kap. 20 §).

Eftersom regeringsformen inte uppställer något krav på lagform när det är fråga om behandling av personuppgifter som sker med samtycke är det möjligt att reglera sådan behandling i en förordning. Regeringen uttalar i propositionen att det i vissa fall dock kan vara lämpligt att regleringen görs i form av en lag trots att behandlingen sker med den enskildes samtycke. I den typ av register som är aktuella i detta lagstiftningsärende kommer personuppgifter som avser ett stort antal människor att behandlas under lång tid. Det rör sig i stor utsträckning om särskilt känsliga personuppgifter såsom uppgifter om sjukdomar och hälsotillstånd. Utskottet delar därför regeringens uppfattning om att det finns övervägande skäl för att välja lagreglering i stället för reglering i en förordning.

Utskottet kan också konstatera att Registerforskningsutredningen (U 2013:01) noga ska avväga sina förslag till lösningar för att förbättra förutsättningarna för registerbaserad forskning mot behovet av skydd för den enskilda individens personliga integritet. Utredningen ska redovisa sitt uppdrag senast den 30 juni 2014. Utskottet vill även uppmärksamma den utvärdering av den föreslagna tidsbegränsade lagen som regeringen aviserar i propositionen.

#### *Förslagets förenlighet med dataskyddsdirektivet*

När det gäller frågan om huruvida de föreslagna ändamålen för behandling av personuppgifter är förenliga med dataskyddsdirektivet vill utskottet framhålla följande. Regeringen behandlar den aktuella frågan i propositionen (s. 26 f.) och uttalar att dataskyddsdirektivets krav på att personuppgifter bara får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål gäller oavsett om uppgifter samlas in med författningsstöd eller med samtycke.

Utskottet vill i sammanhanget lyfta fram att såväl riksdagen som regeringen hittills har gjort bedömningen att ”forskning” är ett tillräckligt preciserat ändamål enligt dataskyddsdirektivet. Enligt bestämmelserna i bl.a. 3 § lagen om hälsodataregister (1998:543), 3 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, 3 § förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården och 3 § förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen får uppgifter i registren behandlas för bl.a. ”forskning”. Ett annat exempel är att uppgifter i PKU-registret enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. får användas för bl.a. klinisk forskning och utveckling (5 kap. 5 §). I vissa situationer har ändamålet preciserats ytterligare. Ett sådant exempel är förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen. Enligt den förordningen får personuppgifter i registret behandlas för framställning av statistik, uppföljning och utvärdering av insatser för att förebygga cancersjuklighet, utvärdering av hälsokontroller samt forskning och epidemiologiska undersökningar inom cancerområdet.

Utskottet kan konstatera att riksdagen och regeringen i vissa författningsärenden har ansett att "forskning" är ett tillräckligt specificerat ändamål och att ändamålet i andra fall har preciserats ytterligare. Regeringen uttalar i propositionen att de primära ändamålen för behandlingen av personuppgifter i den föreslagna lagen är mer preciserade än så, eftersom de avser att skapa underlag för och lämna ut uppgifter till en viss närmare angiven typ av forskning, nämligen forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Enligt utskottets mening är således dessa ändamål tillräckligt specificerade för att uppfylla dataskyddsdirektivets krav.

### *Vilka ska få föra register som avses i lagen?*

Utskottet konstaterar att den föreslagna lagen bara reglerar verksamheten vid statliga universitet och högskolor. Denna begränsning motiveras bl.a. av att det är fråga om en tillfällig lag och att de register som den rättsliga osäkerheten rör förs vid statliga universitet.

I propositionen konstateras att de flesta registerförfattningar reglerar register som förs av myndigheter som själva har direkt nytta av personuppgiftsbehandlingen. Som exempel kan nämnas de kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Uppgifter i sådana register får enligt 7 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) också behandlas för forskning inom hälso- och sjukvården. Ett annat exempel är hälsodataregistren. I förarbetena till lagen om hälsodataregister slår regeringen fast att samtliga hälsodataregister i olika utsträckning används för forskningsuppgifter, både vid de myndigheter som för sådana register och av forskarvärlden i övrigt (prop. 1997/98:108 s. 42). Utskottet anser det mot denna bakgrund motiverat att det universitet eller den högskola som för ett register i syfte att skapa underlag för forskning också tillåts använda uppgifterna i egna forskningsprojekt som har godkänts med stöd av etikprövningslagen.

### *Sammanfattande bedömning*

Utskottet vill inledningsvis framhålla att resultat av forskning där man med underlag från befolkningsbaserade register studerar samband mellan t.ex. arv, miljö och hälsa ger viktig kunskap för utveckling av såväl vård och behandling som förebyggande folkhälsoarbete. Denna typ av forskning är således av stor betydelse för människors hälsa. Utbildningsutskottet anser att det är viktigt att undanröja den rättsliga osäkerhet som föreligger för svensk registerbaserad forskning inom detta område. Utbildningsutskottet delar således konstitutionsutskottets bedömning att den forskning som kan bedrivas med hjälp av uppgifter ur de aktuella registren är så angelägen att man inte bör invänta det pågående utredningsarbetet. Det därför enligt utbildningsutskottets mening skapas en lagreglering som underlättar uppbyggnaden av underlag för olika forskningsprojekt om vad arv

och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Utbildningsutskottet anser att den föreslagna lagen är lämpligt utformad och vill i sammanhanget lyfta fram att konstitutionsutskottet i sin bedömning har lagt särskild vikt vid att endast registrering med den enskildes samtycke ska få förekomma, att endast avidentifierade uppgifter ska få lämnas ut och att forskning i tidigare lagstiftningsärenden av riksdagen har ansetts vara ett tillräckligt tydligt angivet ändamål i dataskyddsdirektivets mening. Utbildningsutskottet anser att en tidsbegränsning av lagen ger garantier för att regleringen utvärderas och att resultatet av det utredningsarbete som bedrivs av Registerforskningsutredningen beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

När det gäller de föreslagna ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen ställer sig utbildningsutskottet, på samma sätt som konstitutionsutskottet, bakom regeringens bedömning av avvägningarna mellan sekretess- och insynsintresset och av behovet av en sekretessbestämmelse (se prop. 2012/13:163 s. 66). Utbildningsutskottet anser liksom konstitutionsutskottet att även ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen är lämpligt utformade.

Utbildningsutskottet ställer sig således bakom regeringens lagförslag.

När det gäller frågan om tidpunkten för ikraftträdandet av regeringens lagförslag kan utskottet konstatera att det om möjligt bör förflyta minst fyra veckor mellan kungörande och ikraftträdande av en lag. En författning bör kungöras på ett sådant sätt att det föreligger möjlighet för dem som berörs av författningen att ta del av författningens innehåll innan den träder i kraft (se bl.a. KU 1975/76:51 s. 8–9 och bet. 2012/13:KU10 s. 50 och 57). Utskottet anser därför att ikraftträdandet av de föreslagna lagarna ska senareläggas till den 1 december 2013.

Utskottet tillstyrker därmed propositionen med den föreslagna ändringen och avstyrker motion 2012/13:Ub21 (V).

Utskottet övergår nu till att under särskilda rubriker behandla de motioner som innehåller begäran om tillkännagivanden som rör frågor som anknyter till lagförslagen.

## Information till registrerad vid 18 års ålder

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om information till den registrerade när han eller hon fyller 18 år.

Jämför reservation 2 (MP).

## Motionen

I motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 3 begärs att den som fyllt 18 år och fått uppgifter om sig registrerade före 18 års ålder på grund av samtycke av sin vårdnadshavare, ska underrättas av den personuppgiftsansvarige om förekomsten i registret inom två år från 18-årsdagen. Motionären anser att de uppgifter som genom vårdnadshavarnas försorg införts i registret både kan vara omfattande och mycket känsliga för de barn som avsetts. Det kan förekomma att uppgifterna är felaktiga, att de lämnas för att skada barnet eller en annan vårdnadshavare eller att det är sådana uppgifter som barnet, när det fyllt 18 år, inte vill ska finnas i registret.

## Bakgrund

Ett barns vårdnadshavare har enligt föräldrabalken rätt och skyldighet att bestämma i barnets personliga angelägenheter (6 kap. 11 §). Barnets vårdnadshavare ska i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Står barnet under vårdnad av två vårdnadshavare utövas vårdnaden av dem tillsammans (6 kap. 13 §).

Enligt 10 § personuppgiftslagen (1998:204) är behandling av personuppgifter tillåten bara under vissa förutsättningar. En sådan är att den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Med den registrerade avses enligt 3 § personuppgiftslagen den som en personuppgift avser (jfr artikel 2 a dataskyddsdirektivet). Den som faktiskt kan tillgodogöra sig information och som faktiskt kan avge en frivillig viljeyttring kan lämna ett rättsligt giltigt samtycke. Frågan om när någon har uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon förstår vad samtycket innebär får avgöras med beaktande av omständigheterna i varje särskilt fall. Föräldrar och andra ställföreträdare har antagits kunna lämna samtycke för den som inte kan bli informerad eller avge en viljeyttring (SOU 1997:39 s. 342, jfr Öman och Lindblom, Personuppgiftslagen – en kommentar, 4:e uppl. s. 109). Datainspektionen har ansett att den som fyllt 15 år normalt är kapabel att själv ta ställning till samtyckesfrågan (Datainspektionen informerar – Samtycke enligt personuppgiftslagen s. 12). Personuppgiftslagen innehåller alltså inte någon särskild reglering som tar sikte på underåriga.

## Utskottets ställningstagande

Regeringen föreslår i propositionen att personuppgifter inte ska få samlas in i syfte att dessa ska registreras i ett register som förs enligt den föreslagna lagen utan att den som uppgifterna avser uttryckligen har gett sitt samtycke till sådan personuppgiftsbehandling. Innan en person lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats bl.a. om att det är frivilligt att



lämna uppgifter, för vilka ändamål behandling kan ske och vilka uppgifter som får registreras samt vilka sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret.

I propositionen behandlar regeringen frågan om huruvida en registrerad enligt den föreslagna lagen som var underårig när uppgifter om denne lämnades till registret och inte själv har fått information om registreringen före 18 års ålder ska informeras om registreringen inom två år från det att han eller hon fyllt 18 år.

Utskottet konstaterar att den nuvarande regleringen medger att föräldrar och andra ställföreträdare kan ge samtycke till och informeras om personuppgiftsbehandling rörande en underårig som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan om behandling av personuppgifter. Eftersom den som har fyllt 15 år normalt är kapabel att själv ta ställning till samtyckesfrågan har i regel en registrerad som fyllt 18 år fått information och själv samtyckt före sin 18-årsdag.

Regeringen gör i propositionen (s. 56) bedömningen att ett uttryckligt samtycke som har lämnats av vårdnadshavarna för en underårigs medverkan i registren och som inte har återkallats av föräldrarna eller den underåriga är giltigt även efter det att den registrerade har fyllt 18 år (jfr Öman och Lindblom, Personuppgiftslagen – en kommentar, 4:e uppl. s. 109). Regeringen anser därför att en sådan bestämmelse om information efter 18-årsdagen som beskrivs ovan inte är nödvändig. Utskottet gör ingen annan bedömning. Utskottet vill även lyfta fram att det av det föreslagna regelverket följer att om en registrerad som fyllt 18 år inte dessförinnan själv har fått information om eller samtyckt till registreringen av uppgifter om honom eller henne, får ytterligare uppgifter inte samlas in utan att den registrerade har informerats och uttryckligen samtyckt till detta. Det föreslås även att den registrerade har rätt att när som helst begära att uppgifter i registret om honom eller henne ska utplånas och att den personuppgiftsansvarige inom två månader från det att begäran gjordes ska utplåna uppgifterna i enlighet med begäran och sända den registrerade en bekräftelse på att så har skett.

Med det anförda avstyrker utskottet motion 2012/13:Ub22 (MP) yrkande 3.

## Underrättelser till enskilda

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om underrättelser till enskilda.

Jämför reservation 3 (MP).

## Motionen

I motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 2 begärs att en enskild ska underrättas om en uppgift om honom eller henne lämnats ut till en myndighet med stöd av de sekretessbrytande bestämmelser som föreslås i propositionen. Motionären anser att det lärosäte som ansvarar för hanteringen av registret och som är personuppgiftsansvarig, ska vara skyldig att underrätta den enskilde när ett utlämnande av namn eller personnummer gjorts. Detta ska inte behöva ske om utlämnandet gjorts inom ett lärosäte för dess etikprövade forskningsverksamhet men i alla övriga fall. Skälen för detta är enligt motionären att enskilda typiskt sett inte kan förmodas anta att uppgifter om deras person ska lämnas ut eller hanteras av andra än de lärosäten som hanterar registret.

## Utskottets ställningstagande

Den föreslagna ändringen i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) innebär att det ska gälla sekretess i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt den föreslagna lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa för uppgift som avser enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen är enligt bestämmelsen absolut. Det föreslås även att sekretessbestämmelsen ska kombineras med två sekretessbrytande bestämmelser som preciserar under vilka förutsättningar uppgifter ska få lämnas ut.

Utskottet kan konstatera att det med stöd av de föreslagna sekretessbrytande bestämmelserna endast är sådana uppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde som föreslås få lämnas ut till etikgodkända forskningsprojekt som avser vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt och som bedrivs av en myndighet. Enligt förslaget ska uppgifterna vara försedda med löpnummer, dvs. en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige är kopplad till den registrerades personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning. Detta är nödvändigt för att den som uppgifterna lämnas till ska kunna uppdatera uppgifterna inom ramen för forskningsprojektet. Har personuppgifter lämnats ut till ett etikgodkänt forskningsprojekt enligt ovan får dock löpnummer och personnummer (s.k. kodnyckel) lämnas ut till en annan registerförande myndighet om det är nödvändigt för att den mottagande myndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om samma personer till forskningsprojektet. Enligt förslaget ska personuppgifter alltid få lämnas ut till den registrerade själv.

I propositionen behandlar regeringen frågan om huruvida möjligheten till utlämnande av kodnyckel innebär en försämring av integritetsskyddet. Regeringen konstaterar att gällande regelverk innebär att forskning som godkänts av en etikprövningsnämnd kan genomföras utan att de registrerade har någon vetskap om att uppgifter som finns om dem i t.ex. ett hälsodataregister eller kvalitetsregister behandlas för forskningsändamål.

Enligt den föreslagna lagen kommer den som överväger att samtycka till att lämna uppgifter till ett register att informeras om att en s.k. kodnyckel kan komma att lämnas ut till andra myndigheter för det fall en etikprövningsnämnd godkänner att uppgifter inom ramen för en viss forskning inhämtas från såväl ett register enligt lagförslaget som från andra register som förs av myndigheter. Utskottet anser i likhet med regeringen att den ordning som föreslås inte innebär någon försämring av integritetsskyddet för de registrerade. Utskottet avstyrker med det anförda motion 2012/13: Ub22 (MP) yrkande 2.

## Sekretessgräns inom en myndighet

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om krav på att lärosäten ska organisera sin verksamhet så att det uppstår sekretess inom myndigheten.

Jämför reservation 4 (MP).

### Motionen

I motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att högskolor och universitet som hanterar register enligt den föreslagna lagen och som bedriver forskning med stöd av uppgifter ur registren ska organisera sin verksamhet så att det uppstår sekretess mellan lärosätets verksamhetsgrenar. Enligt motionären finns det en risk för att registret hanteras inom ramen för samma organisatoriska verksamhet som sedermera bedriver forskning med hjälp av data från registret.

### Utskottets ställningstagande

I 8 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) regleras frågan om sekretess inom en myndighet. I bestämmelsen framgår att samma sekretess som gäller mellan myndigheter också ska gälla mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet, dock under förutsättning att de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

Regeringen föreslår i propositionen att det införs ett tydligt rättsligt stöd för statliga universitet och högskolor att med den enskildes samtycke behandla personuppgifter i syfte att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt.

Utskottet kan inledningsvis konstatera att det enligt regeringens förslag bara är anställda eller uppdragstagare hos de universitet eller högskolor som sköter hanteringen av register enligt lagförslaget, t.ex. arbetsuppgifter som innebär att uppgifter förs in i eller lämnas ut från registret, som ska

få ha elektronisk åtkomst till personuppgifter i registret. Sådan åtkomst ska även begränsas till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter i fråga om registret. Anställda eller uppdragstagare hos det universitet eller den högskola som arbetar med ett forskningsprojekt kommer, i likhet med utomstående som arbetar med motsvarande projekt, inte att få ha direktåtkomst till uppgifterna i registret. Den föreslagna bestämmelsen om absolut sekretess kommer således inte att vara direkt tillämplig i verksamhet som avser ett sådant internt forskningsprojekt. Regeringen föreslår dock att sekretessen, på motsvarande sätt som kommer att gälla i förhållande till utomstående, kommer att föras över till en intern verksamhet som avser forskningsprojekt om uppgifter från registret lämnas dit.

Om det universitet eller den högskola som för ett register enligt den föreslagna lagen också bedriver sådan forskning till vilken uppgifter från registret kan lämnas ut kommer det således att röra sig om två olika verksamhetsgrenar inom myndigheten i OSL:s mening. För att en sekretessgräns ska uppstå inom en myndighet räcker det dock inte att det finns olika verksamhetsgrenar, utan dessa måste också organiseras på ett sådant sätt att de förhåller sig självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 2 § OSL). Utskottet förutsätter liksom regeringen att det universitet eller den högskola som väljer att både föra ett register enligt den föreslagna lagen och bedriva sådan forskning till vilken uppgifter från registret kan lämnas ut genomför en organisation som medför att det råder sekretess mellan dessa verksamhetsgrenar. Utskottet anser mot bakgrund av det anförda att det inte föreligger några skäl för att föreslå några ändringar i regeringens förslag. Därmed avstyrks motion 2012/13:Ub22 (MP) yrkande 4.

## Utvärdering och uppföljning

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen avslår ett motionsyrkande som rör utvärdering och uppföljning av registrens hantering.

Jämför reservation 5 (MP).

### **Motionen**

I motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 5 begärs att Datainspektionen ska ges i uppdrag att följa tillämpningen av den föreslagna lagen och senast den 1 januari 2016 återkomma till regeringen med en redovisning. Motionären anser att det behövs en utvärdering och uppföljning av registrens hantering med tanke på mängden integritetskänsliga uppgifter och att det är register som inte kommer att bli föremål för särskild etisk prövning innan de startas samt att lagen är tidsbegränsad. Enligt motionären bör uppdraget redovisas till regeringen så att det ska kunna användas i det framtida arbetet med en permanent registerlagstiftning.

## Utskottets ställningstagande

Regeringen har gett en särskild utredare i uppdrag att utreda förutsättningarna för att bedriva s.k. registerbaserad forskning, Registerforskningsutredningen (dir. 2013:8, U 2013:01). Utredaren ska enligt direktiven bl.a. noga avväga sina förslag till lösningar för att förbättra förutsättningarna för registerbaserad forskning mot behovet av skydd för den enskilda individens personliga integritet. Utredaren ska lämna författningsförslag och andra förslag i syfte att bl.a. göra det möjligt att på ett integritetssäkert sätt samla in personuppgifter till register som förs för särskilda och uttryckligt angivna forskningsändamål samt till longitudinella studier som håller sig inom ramen för sådana ändamål. Utredaren ska även undersöka om det befintliga sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning är tillräckligt för att skydda den enskildes integritet vid forskning.

I propositionen hänvisar regeringen till den aktuella utredningen och uttalar att det när den pågående mer generella översynen om förutsättningar för registerbaserad forskning är slutförd kan finnas anledning att ompröva behovet av en särskild registerlag för vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa och att utvärdera hur den nya lagen har fungerat i både forsknings- och integritetsskyddshänseende. Utskottet noterar att regeringen i propositionen aviserar att den genom att föreslå en tidsbegränsad lag åtar sig att efter en viss tid utvärdera lagen och ta ställning till om den ska permanentas, ändras eller ersättas av någon annan reglering.

Utskottet anser att Registerforskningsutredningens kommande betänkande samt regeringens beredning av ärendet bör inväntas innan ytterligare överväganden görs i frågan. Därmed avstyrks motion 2012/13:Ub22 (MP) yrkande 5.

## Etikprövning av forskning

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om ett uppdrag till Centrala etikprövningsnämnden.

Jämför reservation 6 (MP).

### Motionen

I motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 6 begärs ett tillkännagivande om att Centrala etikprövningsnämnden ska ges i uppdrag att följa upp tillstånd och beslut som fattas av regionala etikprövningsnämnder och att senast den 1 januari 2016 återkomma till regeringen med en redovisning. Motionären anser att det finns skäl att anta att ansökningar om tillstånd för projekt kan komma att bedömas olika, beroende på vilken

regional nämnd som hanterar ansökan. Ett projekt vid ett lärosäte kan få tillstånd, medan ett projekt med samma inriktning vid ett annat lärosäte kan få sin ansökan avslagen eller beviljad med en stor mängd villkor. Detta gör enligt motionären att hanteringen av de känsliga personuppgifterna i huvudregistret kan komma att ske på olika sätt beroende på vilket lärosäte som bedriver forskningen.

### Utskottets ställningstagande

Utskottet kan konstatera att det första primära ändamålet för behandlingen av personuppgifter enligt den föreslagna lagen är att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Det andra primära ändamålet för behandlingen av personuppgifter är att kunna lämna ut uppgifter till sådan forskning. En förutsättning för ett sådant utlämnande föreslås vara att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och att forskningen bedrivs vid en myndighet.

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Enligt etikprövningslagen ska forskning som hanterar känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse m.m. alltid godkännas av en regional etikprövningsnämnd (6 §), oavsett om det har getts samtycke till personuppgiftsbehandlingen eller inte. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. I lagen anges vilka utgångspunkter som gäller för etikprövningen, bl.a. att forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet samt om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (7–11a §§). En ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen.

En regional nämnds beslut får överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Om den regionala nämnden är oenig om utgången av etikprövningen, ska nämnden lämna över ärendet för avgörande till Centrala etikprövningsnämnden. Det krävs då att minst tre ledamöter begär det. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen ska överlämnandet dock ske om minst två ledamöter begär det. När nämnden lämnar över ett ärende ska den bifoga ett eget yttrande. Den centrala nämnden har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om själva etikprövningen, men inga bestämmelser om hur personuppgifter får behandlas när den planerade hanteringen av personuppgifter i forskningsprojekt väl har godkänts. I personuppgiftslagen (1998:204) regleras om och hur forskaren får hantera (behandla) personuppgifter för forskningsändamål. Även om en etikprövningsnämnd har godkänt en forskningsstudie måste forskaren således följa personuppgiftslagens regler om behandling av personuppgifter.

Utskottet kan konstatera att etikprövningen av tilltänkta forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt enligt regeringens förslag inte kommer att skilja sig från annan etikprövning av forskning som nu sker enligt etikprövningslagen. Utskottet avstyrker med det anförda motion 2012/13:Ub22 (MP) yrkande 6.

## Åtgärder för att begränsa åtkomsten av uppgifter i registren

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om att begränsa åtkomsten av uppgifter i registren.

Jämför reservation 7 (MP).

### Motionen

I motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 1 framhåller motionärerna att åtgärder bör vidtas för att begränsa åtkomsten till uppgifter i registren. Uppgifter som framkommit genom Datainspektionens tillsynsverksamhet visar på stora behov av ökad kunskap hos anställda om vad som är tillåten och otillåten hantering av patientdata. Motionären ser en risk i att begränsningsskyldigheten enligt 10 § i den föreslagna lagen inte kommer att tillämpas så restriktivt som avses. Motionären anser att Datainspektionen ska få i uppdrag att, tillsammans med de lärosäten som ges regeringens tillstånd att hantera de aktuella registren, utforma riktlinjer för hur åtkomsten ska begränsas till endast de personer som behöver ha tillgång till uppgifterna för att hantera registret. Ett tillkännagivande föreslås i enlighet härmed.

### Utskottets ställningstagande

Utskottet vill inledningsvis framhålla att det bara är de anställda och uppdragstagare hos den som är personuppgiftsansvarig enligt den föreslagna lagen, dvs. de universitet eller högskolor som utför behandling av personuppgifter enligt lagens syfte, som ska få ha elektronisk åtkomst till personuppgifter från registret. Den typ av arbetsuppgifter som avses innebär bl.a.

införande av uppgifter i registret eller utlämnande av uppgifter från registret. Sådan åtkomst ska vidare enligt förslaget begränsas till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter i fråga om registret. I propositionen anges att syftet med begränsningen är att förstärka skyddet för den personliga integriteten genom att se till att uppgifterna är tillgängliga för en så liten krets som möjligt.

Utskottet kan konstatera att det för alla som hanterar och bearbetar personuppgifter är viktigt att säkerställa att personuppgifterna skyddas på ett bra sätt. Den som är personuppgiftsansvarig, normalt den juridiska personen eller den myndighet som behandlar personuppgifter i sin verksamhet, ska enligt 31 § personuppgiftslagen (1998:204) vidta lämpliga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. Åtgärderna ska åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av bl.a. de särskilda riskerna med behandling av personuppgifterna, och hur känsliga de behandlade personuppgifterna är. Datainspektionen har preciserat kraven på säkerhet enligt den aktuella bestämmelsen i myndighetens allmänna råd – Säkerhet för personuppgifter (reviderade i november 2008). Enligt de allmänna råden bör en personuppgiftsansvarig ha en fastställd säkerhetspolicy, i vart fall om en omfattande behandling av personuppgifter utförs eller om känsliga personuppgifter behandlas. Finns det anställda i verksamheten bör policyn vara skriftlig och allmänt tillgänglig inom organisationen. Det bör även genomföras kontroller för att säkerställa att riktlinjer och regler följs. Den personuppgiftsansvarige bör även enligt råden utforma arbetsrutiner och arbetsuppgifter på ett sådant sätt att det blir möjligt för personalen att arbeta och tänka säkerhetsmedvetet samt se till att alla som har tillgång till personuppgifter får relevant utbildning. Utskottet vill även lyfta fram att Datainspektionen med stöd av 32 § personuppgiftslagen i enskilda fall får besluta om vilka säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta enligt 31 § samma lag. Genom ett sådant beslut kan den personuppgiftsansvarige få preciserat vilka åtgärder som måste vidtas för att uppfylla säkerhetskraven. Följs inte beslutet om säkerhetsåtgärder kan Datainspektionen föreskriva vite, se 45 § 2 stycket personuppgiftslagen.

Med det anförda avstyrker utskottet motion 2012/13:Ub22 (MP) yrkande 1.



# Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

## 1. Lagförslagen, punkt 1 (V)

av Wiwi-Anne Johansson (V).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår regeringens förslag. Därmed bifaller riksdagen motion 2012/13:Ub21 av Rossana Dinamarca m.fl. (V) och avslår proposition 2012/13:163 punkterna 1 och 2.

### *Ställningstagande*

Jag är kritisk till regeringens lagförslag och anser att propositionen bör avslås i sin helhet. I det följande motiverar jag mitt förslag till riksdagsbeslut.

Vad gäller förslaget om en ny lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa delar jag den kritik som framförts av ett antal remissinstanser. För det första anser jag att svåra etiska frågor om stora befolkningsbaserade register inte kan detaljregleras i lag eller förordning. De frågor som den föreslagna lagen avser att reglera kräver en grundligare utredning. I likhet med Datainspektionen och Statens medicinsk-etiska råd anser jag att denna aspekt bör utredas ytterligare av den pågående Registerforskningsutredningen.

För det andra menar jag att de föreslagna ändamålen för behandling av personuppgifter inte är förenliga med dataskyddsdirektivet. Det saknas en analys av den föreslagna regleringens förenlighet med dataskyddsdirektivet och jag anser, i likhet med Datainspektionen, att frågan därför måste utredas närmare.

För det tredje ifrågasätter jag lämpligheten i förslaget att ge universitet och högskolor möjlighet att föra egna register för befolkningsbaserad forskning. Regeringens förslag innebär att man överger den grundläggande princip som hittills har gällt för hur samhället tillåtit insamling av känsliga personuppgifter för att tillgodose behovet av underlag för bl.a. statistik och forskning. Jag menar att det finns en risk för att integritetsskyddsfrågorna inte kommer att tas på tillräckligt allvar när den ansvarige för personuppgiftsbehandlingen i registret (dvs. högskolan eller universitetet) även är den som har direkt nytta av personuppgiftsbehandlingen i form av forskningsresultat, anslagsmedel osv.

Sammanfattningsvis anser jag att regeringens förslag riskerar att påverka enskildas integritet negativt och att det krävs en mer grundläggande utredning.

Riksdagen bör besluta att avslå propositionen.

## **2. Information till registrerad vid 18 års ålder, punkt 2 (MP)** av Agneta Luttröpp (MP).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 3.

### *Ställningstagande*

Jag delar inte regeringens bedömning i frågan om information till den registrerade när han eller hon fyllt 18 år. De uppgifter som genom vårdnadshavarnas försorg införts i registret kan vara både omfattande och mycket personligt känsliga för de barn som avsetts. Det kan t.o.m. förekomma att uppgifterna är felaktiga, att de lämnas för att skada barnet eller en annan vårdnadshavare eller att det är sådana uppgifter som barnet, när det fyllt 18 år, inte vill ska finnas i registret. Med den uppbyggnad den föreslagna lagstiftningen har kommer barnet aldrig att få reda på vilka uppgifter som registrerats om honom eller henne, än mindre att en registrering har skett. Rättigheten för personerna att med stöd av personuppgiftslagen få till rättelser eller annars använda sig av sina rättigheter till bl.a. skadestånd blir då illusoriska. Jag anser därför att den som fyllt 18 år och fått uppgifter om sig registrerade på grund av samtycke av vårdnadshavare ska underrättas om förekomsten i registret inom två år från 18-årsdagen. Underrättelsen ska ske av den personuppgiftsansvarige.

Regeringen bör vidta lämpliga åtgärder enligt vad som anförts ovan.

## **3. Underrättelser till enskilda, punkt 3 (MP)** av Agneta Luttröpp (MP).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 2.

### *Ställningstagande*

I 24 kap. 2 a § offentlighets- och sekretesslagen föreslås absolut sekretess i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Sekretessen gäller uppgifter som avser en enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Enligt andra stycket i samma föreslagna lagrum ges möjligheter att trots detta lämna ut sekretessbelagda uppgifter i vissa fall. Det handlar bl.a. om att uppgifter kan lämnas ut från registret till de särskilda register som upprättas för särskilda forskningsprojekt och som då prövas enligt särskild etiklagstiftning. Ett utlämnande kan också ske på grund av offentlighetsprincipen eller på grund av tvång enligt annan särskild lagstiftning.

De uppgifter om enskilda som registreras kan många gånger vara av ytterst känslig natur för den enskilde. Det är också därför absolut sekretess råder. Det kan ändå antas att ett utlämnande kan komma att ske av de skäl som angetts ovan. Det kan – tyvärr – också antas att utlämnande sker på felaktigt sätt eller på felaktiga grunder. Oavsett skälen till utlämnande anser jag att det lärosäte som ansvarar för hanteringen av registret och som är personuppgiftsansvarigt, ska vara skyldigt att underrätta den enskilde när ett utlämnande av namn eller personnummer skett. Detta ska inte behöva ske om utlämnandet skett inom ett lärosäte för dess etikprövade forskningsverksamhet, men i alla övriga fall. Skälen för detta är att enskilda typiskt sett inte kan förmodas anta att uppgifter om deras person ska lämnas ut eller hanteras av andra än de lärosäten som hanterar registret.

Regeringen bör vidta lämpliga åtgärder enligt vad som anförts ovan.

#### **4. Sekretessgräns inom en myndighet, punkt 4 (MP)**

av Agneta Luttröpp (MP).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförts i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 4.

### *Ställningstagande*

Om det universitet eller den högskola som för ett register enligt den föreslagna lagen också bedriver forskning till vilken uppgifter från registret kan lämnas ut kommer det att röra sig om två olika verksamhetsgrenar inom myndigheten i offentlighets- och sekretesslagens (OSL) mening. För att en sekretessgräns ska uppstå inom en myndighet räcker det dock inte att det finns olika verksamhetsgrenar, utan dessa måste också organiseras på ett sådant sätt att de är självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 2 §

OSL). I propositionen (s. 73) förutsätter regeringen att lärosätena organiserar sin verksamhet så att separata verksamhetsgrenar uppstår. Något krav på att så ska ske uppställs emellertid inte, och någon uppföljning av att så skett aviseras inte heller. Risken finns således att registret hanteras inom ramen för samma organisatoriska verksamhet som sedermera bedriver forskning med hjälp av data från registret. Risken finns också att lärosätena inte gör samma bedömningar av vad som utgör olika verksamhetsgrenar, så att oklarhet uppstår mellan exempelvis de lärosäten som ingår i Life-Gene om vad som är en självständig verksamhet eller inte. Jag anser att ett krav ska ställas på att register som förs med stöd av den föreslagna lagstiftningen ska föras inom en organisatoriskt fristående enhet inom myndigheten som inte får hantera någon annan verksamhet.

Regeringen bör vidta lämpliga åtgärder enligt vad som anförts ovan.

## **5. Utvärdering och uppföljning, punkt 5 (MP)**

av Agneta Luttröpp (MP).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 5.

### *Ställningstagande*

Den föreslagna lagen är tidsbegränsad t.o.m. den 31 december 2015. Detta är mycket bra då det ger regeringen tillfälle att noga följa lagstiftningens tillämpning och effekter, för att använda den kunskapen vid beredningen av en mer permanent lagstiftning. Såväl Justitiekanslern som Datainspektionen har såväl ifrågasatt det rättsliga stödet för den föreslagna lagstiftningen som framfört allvarlig kritik i vissa specifika delar. Kritik har även framförts från Statens medicinsk-etiska råd och andra remissinstanser, bl.a. om behandling av personuppgifter avseende personer som fyllt 18 år. Detta, och det faktum att antalet registrerade personer inom ramen för registren kan antas komma att bli mycket stort, gör att det finns skäl att särskilt noga följa hur lagen tillämpas. Med tanke på mängden integritetskänsliga uppgifter, att det är register som inte kommer att bli föremål för särskild etisk prövning innan de startas (eller startas igen) och att lagen i sig är tidsbegränsad bör Datainspektionen få ett särskilt uppdrag att följa tillämpningen av den föreslagna lagen och att senast den 1 januari 2016 återkomma till regeringen med en redovisning. Denna utvärdering och uppföljning av registrens hantering bör redovisas till regeringen för att kunna användas i det framtida arbetet med en permanent registerlagstiftning.

Regeringen bör vidta lämpliga åtgärder enligt vad som anförts ovan.

## **6. Etikprövning av forskning, punkt 6 (MP)**

av Agneta Luttröpp (MP).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 6 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 6.

### *Ställningstagande*

Det eller de register som omfattas av den föreslagna lagen kommer inte att bli föremål för särskild etikprövning. Däremot kommer varje enskilt projekt som baseras på patientdata ur registret att bli det. Det finns därför skäl att anta att ansökningar om tillstånd för projekt kan komma att bedömas olika, beroende på vilken regional nämnd som hanterar ansökan. Ett projekt vid ett lärosäte kan få tillstånd, medan ett projekt med samma inriktning vid ett annat lärosäte kan få sin ansökan avslagen eller beviljad med en stor mängd villkor. Detta gör att hanteringen av de känsliga personuppgifterna i huvudregistret kan komma att ske på olika sätt beroende på vilket lärosäte som bedriver forskningen. Det kan också komma att ske på olika sätt beroende på vilken etisk nämnd som prövar ansökan eller beroende på den regionala etikprövningsnämndens sammansättning. Detta är allvarligt ur flera olika perspektiv: patientsäkerhetens, integritetsskyddets, forskningens och forskningsfinansieringens. Centrala etikprövningsnämnden bör därför ges i uppdrag att noga följa hur de regionala etikprövningsnämnderna hanterar ansökningar om att bedriva forskning med patientdata från de nu aktuella registren. Nämnden bör även under tiden ge stöd till regionala nämnder som uppvisar stora olikheter i sin bedömning av ansökningar. En rapport bör därefter lämnas till regeringen som underlag i arbetet med en kommande permanent lagstiftning.

Regeringen bör ge Centrala etikprövningsnämnden i uppdrag att följa upp tillstånd och beslut som fattas av regionala etikprövningsnämnder och att senast den 1 januari 2016 återkomma till regeringen med en redovisning.

## **7. Åtgärder för att begränsa åtkomsten av uppgifter i registren, punkt 7 (MP)**

av Agneta Luttröpp (MP).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 7 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP) yrkande 1.

### *Ställningstagande*

Av 10 § i den föreslagna lagen framgår att den personuppgiftsansvarige ska begränsa sina anställdas och uppdragstagares elektroniska åtkomst till personuppgifter till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter i fråga om registret. Regeringen anger i författningskommentaren (s. 82) att de arbetsuppgifter som avses kan vara att föra in uppgifter i registret och att lämna ut uppgifter från registret. Vidare anför regeringen att med uppdragstagare avses bl.a. personuppgiftsbiträden. Syftet med begränsningen anges vara att förstärka skyddet för den personliga integriteten genom att se till att uppgifterna är tillgängliga för en så liten krets som möjligt.

De register som möjliggörs genom den aktuella lagen ska enligt förslaget föras av universitet och högskolor som själva har intresse av att forskningen bedrivs. Flera av universiteten har samlokaliserat sin verksamhet med sjukhus som bedrivs av en sjukvårdshuvudman i offentlig regi. Vid ett flertal av dessa har Datainspektionen riktat allvarlig kritik mot hur känsliga personuppgifter hanterats inom patientdatalagstiftningens ramar. Det har framkommit och framkommer fortlöpande att möjligheten för personal att ta del av känsliga personuppgifter är omfattande, att kontrollen hos sjukvårdshuvudmännen över vilka som tar del av patientdata är bristfällig och att det finns brister i datasystemen som sådana. Även om det handlar om en annan personuppgiftsansvarig än som avses i den föreslagna lagen, kan det dock många gånger vara så att samma anställda som föreslås ges behörigheter enligt 10 § i den föreslagna lagen arbetar i en annan del av lärosätenas verksamhet och t.o.m. har delar av sin anställning hos sjukvårdshuvudmannen. De uppgifter som framkommit genom Datainspektionens tillsynsverksamhet visar på stora behov av ökad kunskap hos anställda om vad som är tillåten och otillåten hantering av patientdata. Det verkar rimligt att anta att behovet av kunskap även är stort hos den personal som kommer att arbeta med de nya registren som föreslås omfattas av den nya lagstiftningen. Sammantaget medför detta att jag ser en risk för att begränsningsskyldigheten enligt 10 § i den föreslagna lagen inte kommer att tillämpas så restriktivt som avses. Jag vill därför att Datainspektionen ska få i uppdrag att, tillsammans med de lärosäten som ges regeringens tillstånd att hantera de aktuella registren, utforma riktlinjer för hur åtkomsten ska begränsas till endast de ytterst få personer som behöver ha tillgång till uppgifterna för att hantera registret. Detta anser jag att riksdagen som sin mening bör ge regeringen till känna.

Regeringen bör vidta lämpliga åtgärder enligt vad som anförts ovan.

## Särskilt yttrande

### Särskilt yttrande (S)

Louise Malmström (S), Thomas Strand (S), Caroline Helmersson Olsson (S), Gunilla Svantorp (S) och Adnan Dibrani (S) anför:

Vi har valt att inte reservera oss mot utskottets beslut men vill med ett särskilt yttrande lyfta fram några viktiga frågor som rör medicinsk forskning samt frågan om ärendets fortsatta beredning.

Det medicinska forskningsområdet är ett av de mest kunskapsintensiva och viktigaste forskningsområdena. Medicinsk forskning och utveckling är en stor och viktig näringsgren för Sverige och har central betydelse för att vår hälso- och sjukvård ska kunna hålla högsta kvalitet. Nya upptäckter, behandlingsmetoder, vacciner, läkemedel och ny teknologi räddar dagligen liv och innebär att vi kan flytta fram positionerna när det gäller möjligheterna att bota, lindra och förebygga sjukdomar och ohälsa.

Ska Sverige fortsätta att vara ett attraktivt land för forskning och företagande inom medicin, mediceinteknik och läkemedel krävs mer av samordning och långsiktig samverkan. En förutsättning för att Sverige ska kunna konkurrera med världens alla stora länder när det gäller hälso- och sjukvård och klinisk forskning är att vi utvecklar och använder de fördelar som vi har jämfört med andra länder. Det finns ett område där svensk hälso- och sjukvård och medicinsk forskning har unika konkurrensfördelar. Personnummer, heltäckande befolknings- och hälsodataregister samt nationella kvalitetsregister av hög kvalitet ger oss förutsättningar för att följa upp patienterna och därigenom utveckla vården och bedriva forskning som många länder saknar. Den vetenskapliga produktionen från kvalitetsregistren skulle kunna öka mångfald.

Regeringen föreslår att lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska vara tidsbegränsad och gälla till och med den 31 december 2015. Regeringen åtar sig att utvärdera lagen och ta ställning till om den ska permanentas, ändras eller ersättas av en annan reglering. Datainspektionen avstyrker förslaget då de ifrågasätter lagförslagens förenlighet med dataskyddsdirektivet när det gäller de föreslagna ändamålen för personuppgiftsbehandlingen, och inte heller Justitiekanslern kan tillstyrka förslaget. Men anledning av lagstiftningens inverkan på den personliga integriteten och tunga remissinstansers yttranden förutsätter vi att regeringen efter en utvärdering av den temporära lagen återkommer till riksdagen för ställningstagande om den ska permanentas, ändras eller ersättas av en annan reglering.

BILAGA 1

## Förteckning över behandlade förslag

### Propositionen

*Proposition 2012/13:163 Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa:*

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

### Följdmotionerna

*2012/13:Ub21 av Rossana Dinamarca m.fl. (V):*

Riksdagen avslår proposition 2012/13:163.

*2012/13:Ub22 av Gunvor G Ericson m.fl. (MP):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om åtgärder för att begränsa åtkomsten till uppgifter i registren.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om krav på att underrätta en enskild om en uppgift om honom eller henne lämnats ut till en myndighet med stöd av de sekretessbrytande bestämmelser som föreslås i proposition 2012/13:163.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om krav på att personer som fyllt 18 år ska informeras om hantering av personuppgifter om dem som registrerats innan de fyllde 18 år.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om krav på högskolor och universitet som såväl hanterar register enligt den föreslagna lagen som bedriver forskning med stöd av uppgifter ur registren att organisera sin verksamhet så att sekretess uppstår.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ge Datainspektionen i uppdrag att följa tillämpningen av den föreslagna lagen och att senast den 1 januari 2016 återkomma till regeringen med en redovisning.



6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ge Centrala etikprövningsnämnden i uppdrag att följa upp tillstånd och beslut som fattas av regionala etikprövningsnämnder och att senast den 1 januari 2016 återkomma till regeringen med en redovisning.

BILAGA 2

## Regeringens lagförslag

### Förslag till lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

Härigenom föreskrivs följande.

#### **Lagens syfte**

1 § Syftet med denna lag är att

1. ge universitet och högskolor möjlighet att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt, och

2. skydda den enskildes personliga integritet i sådan verksamhet.

#### **Lagens tillämpningsområde**

2 § Lagen gäller behandling av personuppgifter som utförs av sådana statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434) och som med den enskildes uttryckliga samtycke sker i sådant syfte som anges i 1 § 1.

Lagen gäller bara om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilka statliga universitet och högskolor som får behandla personuppgifter enligt denna lag och vilka register enligt lagen som får föras.

#### **Förhållandet till personuppgiftslagen**

3 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag.

#### **Personuppgiftsansvar**

4 § De universitet eller högskolor som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvariga.

#### **Ändamål**

5 § Personuppgifter får behandlas för ändamålen att

1. skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt, och

2. lämna ut uppgifter för sådan forskning som anges i 1 i den utsträckning och på det sätt som anges i 6 §.

**6 §** Personuppgifter som har registrerats enligt 9 § får lämnas ut till sådan forskning som avses i 5 § 1 under förutsättning att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och att forskningen bedrivs vid en myndighet.

Utlämnande enligt första stycket får endast avse personuppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde. Personuppgifterna får dock vid utlämnandet vara försedda med en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till den registrerades personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning.

**7 §** Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 5 § får också lämnas ut till en utredning av oredlighet i sådan forskning som avses i 6 § första stycket eller för att ett yttrande ska kunna lämnas i samband med en sådan utredning. Vid sådana utlämnanden ska 6 § andra stycket gälla.

Om personuppgifter har lämnats ut enligt 6 § första stycket får den personuppgiftsansvarige till en annan myndighet lämna ut sådana beteckningar som avses i 6 § andra stycket och de registrerades personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning, om det är nödvändigt för att den mottagande myndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om samma personer till den forskning som utlämnande har skett till enligt 6 § första stycket 1.

Personuppgifter som har registrerats enligt denna lag får alltid lämnas ut till den registrerade själv.

**8 §** Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 5 § får, utöver vad som följer av 6 och 7 §§, bara lämnas ut om det finns en skyldighet enligt lag att göra det.

Personuppgifter i ett register som förs enligt denna lag får bara behandlas för sådana ändamål som anges i första stycket och 5–7 §§ samt för sådant bevarande som anges i 12 §.

### **Personuppgifterna i registret**

**9 §** I ett register enligt denna lag får det i fråga om personuppgifter bara finnas

1. uppgifter som den registrerade själv har lämnat i syfte att de ska ingå i registret,

2. uppgifter om eller i form av upptagningar som den registrerade har medverkat till i syfte att de ska ingå i registret,

3. uppgifter om undersökningar som den registrerade har genomgått i syfte att resultatet ska ingå i registret,

4. kategoriseringar av sådana uppgifter som avses i 1–3,

5. kontaktinformation till den registrerade,

6. andra uppgifter än som avses i 1–5 och som den registrerade uttryckligen har samtyckt till får ingå i registret, och

7. uppgifter om utlämnande som har skett till forskning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om i vilken utsträckning uppgifter avseende genetiska undersökningar får registreras.

### **Intern elektronisk åtkomst**

**10 §** Den personuppgiftsansvarige ska begränsa sina anställdas och uppdragstagares elektroniska åtkomst till personuppgifter till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter i fråga om registret.

### **Utlämnande genom direktåtkomst**

**11 §** Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter i registret får inte förekomma.

### **Gallring**

**12 §** Personuppgifter som inte längre behövs för de ändamål som avses i 5 § 1 och 2 ska gallras, om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat föreskrifter om eller i ett enskilt fall beslutat att uppgifter får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

### **Rättelse**

**13 §** Bestämmelserna i 28 § personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse tillämpas på motsvarande sätt vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag.

### **Samtycke och information**

**14 §** Personuppgifter som avses i 9 § får inte samlas in i syfte att de ska registreras i ett register som förs enligt denna lag utan att den som uppgifterna avser uttryckligen har samtyckt till att personuppgifter behandlas enligt denna lag.

Innan en person lämnar sitt samtycke enligt första stycket ska han eller hon ha informerats om

1. att det är frivilligt att lämna uppgifter, medverka till upptagningar eller genomgå undersökningar i syfte att uppgifter om detta förs in i registret samt att den registrerade när som helst kan avbryta sitt uppgiftslämnande, sin medverkan eller sitt deltagande helt eller delvis,

2. för vilka ändamål behandling kan ske enligt 5–7 §§ och vilka uppgifter som får registreras enligt 9 §,

3. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

4. vem som är personuppgiftsansvarig,

5. hur länge uppgifterna sparas,

6. rätten till rättelse av uppgifterna,

7. rätten till information enligt 15 § denna lag och 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
8. vilken myndighet som har tillsyn över att denna lag följs,
9. rätten till skadestånd, och
10. rätten att få uppgifter utplånade.

### **Information om utlämnande till forskning**

**15 §** Den registrerade har rätt att på begäran få information om till vilka forskningsprojekt uppgifter om honom eller henne har lämnats ut.

### **Utplåning av uppgifter**

**16 §** Den registrerade har rätt att när som helst begära att uppgifter i registret om honom eller henne ska utplånas. En sådan begäran ska göras skriftligen hos den personuppgiftsansvarige och vara undertecknad av den registrerade själv. Om begäran innefattar utplåning av sådana uppgifter som avses i 9 § första stycket 7 ska detta särskilt anges.

Den personuppgiftsansvarige ska inom två månader från det att begäran gjordes utplåna uppgifterna i enlighet med begäran och sända den registrerade en bekräftelse på att så har skett. Om den enskilde inte har begärt utplåning även av uppgifter som avses i 9 § första stycket 7 ska en kopia på dessa uppgifter bifogas bekräftelsen med en påminnelse om att den enskilde har rätt att begära att även få dem utplånade.

### **Skadestånd**

**17 §** Bestämmelserna i 48 § personuppgiftslagen (1998:204) om skadestånd tillämpas på motsvarande sätt i fråga om behandling av personuppgifter som har skett i strid med denna lag.

---

Denna lag träder i kraft den 1 november 2013 och gäller till och med den 31 december 2015.

## Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

*dels* att 10 kap. 23 och 27 §§ samt 24 kap. 9 § ska ha följande lydelse, *dels* att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 24 kap. 2 a och 2 b §§ samt före 24 kap. 2 a och b §§ tre nya rubriker av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 10 kap.

#### 23 §<sup>1</sup>

Om inte annat följer av 19–22 §§ får en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott och som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 8 §, 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket eller 3–8 §§, 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 §, 31 kap. 1 § första stycket, 2 eller 12 §, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § eller 40 kap. 2 eller 5 § lämnas till en åklagarmyndighet, polismyndighet eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår

Om inte annat följer av 19–22 §§ får en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott och som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 2 a eller 8 §, 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket eller 3–8 §§, 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 §, 31 kap. 1 § första stycket, 2 eller 12 §, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § eller 40 kap. 2 eller 5 § lämnas till en åklagarmyndighet, polismyndighet eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår

1. brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år,

2. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år, eller

3. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168).

#### 27 §

Utöver vad som följer av 2, 3, 5 och 15–26 §§ får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Första stycket gäller inte i fråga om sekretess enligt 24 kap. 8 §, 25 kap. 1–8 §§, 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 och 2 §§, 31 kap. 1 § första stycket, 2 och 12 §§, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § samt 40 kap. 2 och

Första stycket gäller inte i fråga om sekretess enligt 24 kap. 2 a och 8 §§, 25 kap. 1–8 §§, 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 och 2 §§, 31 kap. 1 § första stycket, 2 och 12 §§, 33 kap. 2 §, 36 kap. 3 § samt

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2012:288.

5 §§.

40 kap. 2 och 5 §§.

Första stycket gäller inte heller om utlämnandet strider mot lag eller förordning eller föreskrift som har meddelats med stöd av personuppgiftslagen (1998:204).

## 24 kap.

### ***Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa***

#### *Förande av och uttag ur register*

##### 2 a §

*Sekretess gäller i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt lagen (0000:000) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa för uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.*

*Sekretessen hindrar inte att uppgift lämnas ut i den utsträckning som framgår av den lag som avses i första stycket. Vidare får uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.*

#### *Överföring av sekretess*

##### 2 b §

*Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 2 a § från den som bedriver verksamhet enligt lagen (0000:000) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, blir 2 a § tillämplig även hos den mottagande myndigheten.*

## 9 §

Den tystnadsplikt som följer av 8 § och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som gjorts med stöd av 7 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 2 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 2 a och 8 §§ och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som gjorts med stöd av 7 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

---

Denna lag träder i kraft den 1 november 2013.



BILAGA 3

## Konstitutionsutskottets yttrande 2013/14:KU2y

# Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

---

## Till utbildningsutskottet

Utbildningsutskottet beslutade den 11 juni 2013 att ge konstitutionsutskottet tillfälle att yttra sig över proposition 2012/13:163 Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa samt motioner som väckts med anledning av propositionen. Två motioner, 2012/13:Ub21 (V) respektive 2012/13:Ub22 (MP), har väckts med anledning av propositionen.

Konstitutionsutskottet begränsar sitt yttrande till att avse frågor som gäller skyddet för den enskildes personliga integritet och sekretess för uppgifter i det föreslagna registret.

# Utskottets överväganden

## Bakgrund

Regeringen föreslår i propositionen att universitet och högskolor i visst forskningssyfte ska få behandla personuppgifter av känslig natur, såsom uppgifter om enskildas hälsa, levnadsvanor, missbruk m.m. Behandlingen ska få ske endast med den enskildes uttryckliga samtycke. Uppgifterna ska bara kunna användas i sådana forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för människors hälsa som har godkänts av en etikprövningsnämnd och bara i avidentifierad form. Datainspektionen och Justitiekanslern har i remissyttranden avstyrkt lagförslaget. De har bl.a. anfört att frågan kräver ytterligare utredning och att den pågående Registerforskningsutredningens arbete därför bör avvaktas samt att det kan ifrågasättas om förslaget är förenligt med dataskyddsdirektivets krav på tydligt angivna ändamål för behandlingen av personuppgifter. Datainspektionen har dessutom anfört bl.a. att det finns risk för att integritetsskyddsfrågorna inte tas på tillräckligt allvar när det är högskolorna, som är de som har direkt nytta av uppgifterna, som ska vara ansvariga för personuppgiftsbehandlingen. Lagrådet har inte haft någon att invända i de delar som är av betydelse för konstitutionsutskottets yttrande. Två motioner (V respektive MP) har väckts med anledning av propositionen.

## Utskottets ställningstagande

Utskottet delar regeringens bedömning att det finns ett behov av att lösa den rättsliga osäkerhet som tydliggjorts av Datainspektionens beslut. Den forskning som kan bedrivas med hjälp av uppgifter ur aktuella register är så angelägen att man inte bör invänta det pågående utredningsarbetet. Utskottet, som lägger särskild vikt vid att endast registrering med den enskildes uttryckliga samtycke ska få förekomma, att endast avidentifierade uppgifter ska få lämnas ut och att forskning i tidigare lagstiftningsärenden av riksdagen har ansetts vara ett tillräckligt tydligt angivet ändamål i dataskyddsdirektivets mening, anser att den föreslagna lagen är lämpligt utformad.

Genom att tidsbegränsa lagen skapas dessutom garantier för att regleringen utvärderas och att resultatet av det utredningsarbete som bedrivs av Registerforskningsutredningen beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Utskottet konstaterar vidare att det redan ingår i Datainspektionens uppdrag att värna den enskildes integritet vid registreringen av personuppgifter. Från de utgångspunkter utskottet har att beakta ser utskottet inte några

hinder mot att utbildningsutskottet avstyrker motionerna och tillstyrker den föreslagna lagen om register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

När det gäller de föreslagna ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen ställer sig utskottet bakom den bedömning regeringen redovisar om avvägningarna mellan sekretess- och insynsintresset och om behovet av en sekretessbestämmelse. Utskottet anser vidare, liksom regeringen, att det i detta fall är motiverat att den tystnadsplikt som följer av den föreslagna sekretessbestämmelsen inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Även i övriga delar är regeringens förslag enligt utskottets mening lämpligt utformade. Utskottet föreslår att utbildningsutskottet tillstyrker propositionen i denna del.

Stockholm den 24 september 2013

På konstitutionsutskottets vägnar

*Peter Eriksson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Peter Eriksson (MP), Per Bill (M), Björn von Sydow (S), Andreas Norlén (M), Helene Petersson i Stockaryd (S), Lars Elinderson (M), Karl Sigfrid (M), Phia Andersson (S), Karin Granbom Ellison (FP), Hans Hoff (S), Per-Ingvar Johnsson (C), Hans Ekström (S), Kajsa Lunderquist (M), Tuve Skånberg (KD), Jonas Åkerlund (SD), Mia Sydow Mölleby (V) och Lena Sommestad (S).

## Avvikande meningar

### 1. Avvikande mening (S, MP)

Peter Eriksson (MP), Björn von Sydow (S), Helene Petersson i Stockaryd (S), Phia Andersson (S), Hans Hoff (S), Hans Ekström (S) och Lena Sommestad (S) anför:

Vi delar regeringens bedömning att det finns ett behov av att lösa den rättsliga osäkerhet som tydliggjorts av Datainspektionens beslut. Den forskning som kan bedrivas med hjälp av uppgifter som hämtats ur aktuella register är så angelägen att man inte bör invänta det pågående utredningsarbetet. Den föreslagna lagen är enligt vår mening lämpligt utformad. De invändningar som har förts fram av bl.a. Datainspektionen och Justitiekanslern ger emellertid anledning för regeringen att rikta särskild uppmärksamhet på frågor som rör skyddet av den personliga integriteten. I det kommande lagstiftningsarbetet bör både resultatet av Registerforskningsutredningens arbete och eventuella erfarenheter från tillämpningen av den nu föreslagna lagen beaktas. De föreslagna sekretessbestämmelserna är enligt vår mening lämpligt utformade. Från de utgångspunkter konstitutionsutskottet har att beakta ser vi därför inga hinder mot att utbildningsutskottet, med beaktande av det anförda, tillstyrker propositionen.

### 2. Avvikande mening (V)

Mia Sydow Mölleby (V) anför:

Den föreslagna lagen är avsedd att möjliggöra register som ska innehålla en mängd för den enskilde mycket känsliga uppgifter. I likhet med Datainspektionen, Justitiekanslern och andra remissinstanser har jag invändningar mot förslaget. Detta gäller inte minst riskerna med att låta de lärosäten som har direkt nytta av de registrerade uppgifterna också vara ansvariga för registreringen och utlämnandet av uppgifter, den ifrågasatta förenligheten med dataskyddsdirektivet och, vilket lyfts fram av Datainspektionen, tveksamheterna kring förutsättningarna för den enskilde att lämna ett giltigt samtycke när ändamålen med registreringen är så oprecist angivna. Härutöver framstår det som förhastat att mitt under det pågående utredningsarbetet inom Registerforskningsutredningen lagstifta om just den fråga som är föremål för utredning. Från de utgångspunkter konstitutionsutskottet har att beakta föreslår jag därför att utbildningsutskottet avstyrker propositionen.

Skulle utbildningsutskottet tillstyrka propositionen när det gäller den föreslagna lagen om register har jag inget att invända mot de föreslagna ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen.